

Déclarer un événement indésirable

1. Texte d'introduction

La sécurité des patients est primordiale pour Gilead, et nous gérons les données de sécurité concernant nos médicaments avec la plus grande rigueur. Bien que nous évaluions de façon continue la sécurité de nos traitements, il est souvent impossible de détecter tous les effets indésirables éventuels d'un médicament au cours des études cliniques ; il est donc important de continuer à notifier les données de sécurité après l'autorisation d'un produit. Le fait de collecter des informations de sécurité transmises par les patients, les professionnels de santé et les clients nous permet de surveiller en continu le rapport bénéfice-risque de nos médicaments.

Pour toutes questions d'ordre général à propos de nos médicaments, veuillez consulter le site du département Information médicale à l'adresse : [Gilead Medical Information](#).

Veuillez sélectionner votre pays dans la liste ci-dessous pour obtenir des informations sur les modalités de déclaration d'un événement indésirable éventuel :

2. Case de texte à insérer sous la liste déroulante des pays

En fonction du pays que vous sélectionnez, vous serez dirigé(e) vers le moyen de déclaration des événements indésirables applicable, soit par voie électronique, soit via le système de déclaration national. Si la déclaration en ligne est possible, après avoir sélectionné votre pays, vous serez dirigé(e) vers l'outil de déclaration des événements indésirables de Gilead (GSIR - *Gilead Safety Information Reporting*).

3. Réponse type si l'utilisateur n'est pas redirigé vers le GSIR

Nous vous remercions d'avoir contacté Gilead. La sécurité des patients est notre première priorité. Pour déclarer un événement indésirable, veuillez contacter le représentant local de la pharmacovigilance pour votre région qui est indiqué sur l'information produit.

4. Titre de l'avis de confidentialité

AVIS DE CONFIDENTIALITÉ RELATIF À LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5. Texte de l'avis de confidentialité

Gilead Sciences Inc. et ses filiales (« Gilead ») ont l'obligation légale d'analyser les événements indésirables et peuvent être obligés de signaler ces incidents aux autorités compétentes.

Par conséquent, Gilead enregistrera les données à caractère personnel que vous lui communiquez en tant que personne signalant l'événement, par exemple votre nom, vos coordonnées (adresse électronique et/ou adresse postale, numéro de téléphone) et votre profession/spécialisation (si vous êtes un professionnel de santé). Gilead pourra utiliser ces données pour vous contacter et vous demander les informations supplémentaires qui peuvent être nécessaires pour lui permettre de respecter ses obligations réglementaires.

Conformément à ses obligations en matière de pharmacovigilance, Gilead traitera et utilisera les données à caractère personnel enregistrées, les données médicales et les autres informations que vous communiquez à propos de l'événement indésirable, ainsi que toutes les informations supplémentaires reçues de votre part.

Vos données à caractère personnel seront conservées pendant une durée limitée, suffisante pour permettre à Gilead de respecter toutes ses obligations en matière de pharmacovigilance, de sécurité et ses autres obligations légales.

Gilead pourra partager vos données à caractère personnel avec des prestataires qu'il aura mandatés pour l'assister dans la gestion administrative des signalements de pharmacovigilance, ainsi qu'avec les autorités compétentes nationales et/ou internationales, des autorités responsables de l'application de la loi, des organismes publics ou des tribunaux, lorsqu'il est obligé de le faire en vertu des lois et réglementations applicables, ou sur demande de ces instances.

Si nous transférons vos données à caractère personnel en dehors de votre pays ou d'autres pays situés dans l'Union européenne, elles seront protégées et transférées d'une façon conforme à la législation relative à la protection des données applicable.

Selon le pays dans lequel vous résidez, vous pouvez disposer de certains droits et choix à propos du traitement par Gilead de vos données à caractère personnel, par exemple le droit de demander des informations sur les données à caractère personnel vous concernant détenues par Gilead, le droit d'accès à vos données à caractère personnel, le droit de limiter le traitement et l'utilisation de vos données à caractère personnel et d'en demander la rectification et la mise à jour. À tout moment, pour toutes questions ou préoccupations à propos du présent avis de confidentialité ou du traitement de vos données à caractère personnel, ou si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter Gilead à l'adresse Privacy@gilead.com ou le délégué à la protection des données de Gilead à l'adresse dpo@gilead.com.

Pour des informations supplémentaires sur le traitement de vos données à caractère personnel par Gilead, en ligne ou hors ligne, veuillez-vous reporter à l'Avis de confidentialité de Gilead à l'adresse www.gilead.com/privacy.

En tant que déclarant de l'événement indésirable, vous vous engagez à informer la personne concernée du traitement de ses données à caractère personnel et de ses droits. Gilead, en sa qualité de responsable du traitement, pourra vous contacter à tout moment afin de vérifier que ces informations ont été communiquées à la personne concernée.